

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 900/2011 DE LA COMISIÓN

de 7 de septiembre de 2011

relativo a la autorización del lasalocid A de sodio como aditivo en piensos para faisanes, pintadas, codornices y perdices que no sean aves ponedoras [titular de la autorización: Alpharma (Bélgica) BVBA]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización del uso de aditivos en la alimentación animal y los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del lasalocid A de sodio, con número CAS 25999-20-6. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación requeridas conforme al apartado 3 del citado artículo.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del lasalocid A de sodio, con número CAS 25999-20-6, como aditivo en piensos para faisanes, pintadas, codornices y perdices que no sean aves ponedoras, que debe clasificarse en la categoría de aditivos «coccidiostáticos e histomonóstatos».
- (4) El uso del preparado fue autorizado durante un período de diez años para los pollos de engorde y las pollitas para puesta de hasta dieciséis semanas mediante el Reglamento (CE) n° 1455/2004 de la Comisión ⁽²⁾, y para los pavos de hasta 16 semanas mediante el Reglamento (UE) n° 874/2010 de la Comisión ⁽³⁾.
- (5) Se han presentado nuevos datos en apoyo de la solicitud de autorización del lasalocid A de sodio, con número CAS 25999-20-6, para los faisanes, las pintadas, las codornices y las perdices que no sean aves ponedoras. En

su dictamen de 16 de marzo de 2011 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el lasalocid A de sodio, con número CAS 25999-20-6, no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que resulta eficaz para el control de la coccidiosis en las especies diana. Consideró que es necesario establecer requisitos específicos para un programa de seguimiento posterior a la comercialización sobre la resistencia a las bacterias y a *Eimeria* spp. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio comunitario de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (6) De la evaluación del lasalocid A de sodio, con número CAS 25999-20-6, se desprende que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de dicho preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de septiembre de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 269 de 17.8.2004, p. 14.

⁽³⁾ DO L 263 de 6.10.2010, p. 1.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* 2011; 9(4):2116.

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del periodo de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				

Categoría de los coccidiostáticos y los histomonóstatos

5 1 763	Alpharma BVBA (Bélgica)	Lasalocid A de sodio 15 g/100 g (Avatec 150G)	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>Lasalocid A de sodio: 15 g/100 g Sulfato de calcio dihidratado: 80,9 g/100 g Lignosulfonato de calcio: 4 g/100 g Óxido férrico: 0,1 g/100 g</p> <p><i>Sustancia activa:</i></p> <p>Lasalocid A de sodio, C₃₄H₅₃NaO₈, Nº CAS: 25999-20-6, Sal sódica del ácido 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metiltetrahydro-2H-piran-2-il]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxonil]-2-hidroxi-3-metil benzoico, producida por <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>Lasaliensis</i> (ATCC 31180) Impurezas asociadas: Lasalocid de sodio B-E: ≤ 10 %</p> <p><i>Métodos de análisis</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Cromatografía de líquidos de alta resolución (CLAR) de fase reversa, empleando un detector por espectrofluorometría [Reglamento (CE) nº 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾].</p>	Faisanes, pintadas, codornices y perdices, excepto sus aves ponedoras.	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> Prohibida su administración al menos cinco días antes del sacrificio. Indíquese lo siguiente en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos. Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos puede estar contraindicada». El titular de la autorización deberá diseñar y llevar a la práctica un programa de seguimiento posterior a la comercialización sobre la resistencia a las bacterias y a <i>Eimeria</i> spp. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. El lasalocid A de sodio no se mezclará con otros coccidiostáticos. 	28 de septiembre de 2021	Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión ⁽³⁾
---------	-------------------------	---	--	--	---	----	-----	--	--------------------------	--

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ DO L 54 de 26.2.2009, p. 1.

⁽³⁾ DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.